

Definiciones

" ya a esta altura de la carrera creo que la mayoría de ustedes conoce bien este tema "



Fármaco, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.



Aditivo

- Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de algunas de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad, aunque por sí mismo carezca de efecto terapéutico. (excipientes)

- En algunas formulaciones son los responsables de hacer llegar el fármaco a su sitio de acción de manera adecuada jugando un papel importante en la biodisponibilidad, así como de la estabilidad del medicamento.

Aditivo

- En el caso de la fabricación de fármacos, la sustancia de cualquier origen que se use en la elaboración de un fármaco natural o sintético puede considerarse como un aditivo; en la práctica se le llama también materia prima.

- Se deben controlar los aditivos o materias primas, que forman parte del proceso de su producción.

Materia prima

- A la sustancia de cualquier origen que se utilice para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.



Aditivos

- Las especificaciones y métodos para comprobar la identidad y pureza de cada uno de los aditivos y/o materias primas que se emplean en el proceso de fabricación de los fármacos o medicamentos se describen en la FEUM.

- Considera los compendios internacionales, con el fin de armonizar especificaciones y métodos

Funciones de los aditivos(excipientes)

- Aumentan el volumen de la fórmula, pues las cantidades de principio activo por dosis a veces son sumamente pequeñas.
- Aseguran la estabilidad del principio activo, actúan como conservantes o antioxidantes
- Permiten "vehiculizar" ese principio activo, como lubrificantes, aumentadores de la viscosidad, deshidratantes, aglutinantes, espesantes.
- Como colorantes, edulcorantes y aromatizantes mejoran las propiedades organolépticas (es decir el sabor, el olor y la apariencia) del fármaco facilitando su ingesta.
- Mejoran la biodisponibilidad (es decir la cantidad de fármaco que llega al torrente sanguíneo).



Características de los excipientes

.- Inertes (Compatibles con otros excipientes y p.a.)

.- Fáciles de adquirir

.- Sin sabor ni olor

.- Color compatible con los componentes de la formulación

.- Uniformidad lote a lote

.- Estables

.- No interferir con la biodisponibilidad (¿?)

.- No sensibilizantes

.- No tóxicos.

Ejemplos de excipientes (Tabletas)

Diluyentes

Ejemplo: almidón, lactosa, dextrosa, sacarosa, manitol, sorbitol, glucosa, celulosa microcristalina (AVICEL), fosfato dibásico y tribásico de calcio, sulfato de calcio, caolín y cloruro de sodio

Aglutinantes

Gelatina, goma acacia, goma tragacanto, pectina, metilcelulosa, carboximeticelulosa, hidroxipropilcelulosa, etilcelulosa, almidones de maíz, papa y arroz; PVP, alginato de sodio y PEG 4000 o 6000.

- **Medicamento**

(preparado farmacéutico), a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

- **Dispositivo médico**, **a la sustancia o mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informático necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado sólo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.**



Cumplimiento de especificaciones establecidas.

Calidad



- **Identidad**, a la confirmación de la presencia del fármaco, como tal o incluido en un medicamento, por sus propiedades físicas, químicas o efectos biológicos. Para el caso de dispositivos médicos este concepto se refiere a la caracterización de sustancias o componentes del producto.

- **Intención de uso**, al propósito final del dispositivo médico, conforme a las instrucciones de uso e información suministrada por el fabricante.

Ley General de Salud

Artículo 224.- Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,

II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y

III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

I. **Alopáticos:** Toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos.



II. Homeopáticos

II. Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.



III. Herbolarios

Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.



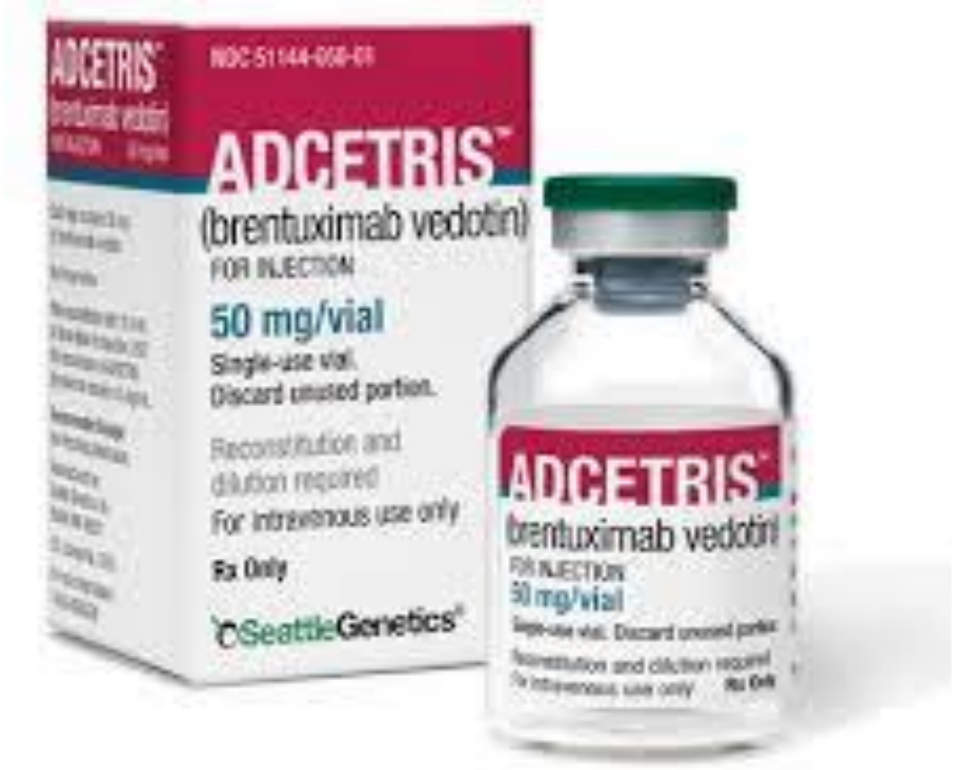
Productos biotecnológicos,

Aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.



Medicamentos huérfanos (LGS)

Artículo 224 Bis.- Medicamentos huérfanos: A los medicamentos que estén destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10, 000 habitantes.



Forma farmaceútica

Es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

Consideraciones de uso

Es la información adicional relacionada con el uso del medicamento, para manejar, prescribir, preparar y emplear correctamente el medicamento.

Consideraciones de uso



- **Dispersable**
- **Efervescente**
- **Inyectable**
- **Liberación prolongada**
- **Liberación retardada**
- **Masticable**
- **Orodispersable**
- Para diálisis peritoneal
- **Para enema**
- **Para inhalación**
- **Para irrigación**
- **Para nebulización**
- **Para solución**
- **Para suspensión**

Consideraciones de uso



- **Dispersable**: Condición que le permite desintegrarse al contacto con un líquido, originando una dispersión antes de su administración.

- **Efervescente**: Intervienen generalmente sustancias de carácter ácido y carbonatos o bicarbonatos capaces de reaccionar rápidamente en presencia de agua desprendiendo dióxido de carbono.

- **Inyectable:** Se aplica a las preparaciones estériles destinadas a su administración en el cuerpo humano.



Consideraciones de uso

- Liberación prolongada: Condición en la que la formulación permite garantizar una liberación más lenta de el o los fármacos por un tiempo determinado.

- Liberación retardada: Condición en la que la formulación permite retrasar la liberación de el o los fármacos. Las formas farmacéuticas de liberación retardada incluyen preparaciones gastroresistentes.

- Masticables: Condición que se aplica a formas farmacéuticas sólidas que son fácilmente desintegradas al masticarlas. Pueden ser ingeribles o no ingeribles.

Consideraciones de uso

- Orodispersable. Condición que se aplica a formas farmacéuticas sólidas que se colocan en la boca, donde se dispersan rápidamente al contacto con la saliva antes de ser deglutidas.

- Para enema: Condición que se aplica a preparaciones destinadas a la administración por vía rectal, con el fin de obtener un efecto local o general, o bien pueden estar destinadas al uso diagnóstico.

- **Para inhalación**: Condición que se aplica a preparaciones destinadas a su administración al sistema respiratorio, como vapores, aerosoles o gases con objeto de lograr un efecto local o general.

- Para irrigación: Condición que se aplica a las preparaciones a base de agua en grandes volúmenes, estériles y libres de partículas, destinadas a lavar por riego, alguna cavidad o parte del cuerpo.

- Para nebulización: Condición que se aplica a las preparaciones destinadas a ser convertidos en aerosoles por un nebulizador.

- Para solución: Condición que se aplica a las preparaciones que se deben de reconstituir con agua o algún otro disolvente antes de su empleo.

- Para suspensión: Condición que se aplica a las preparaciones que se deben de reconstituir con agua o con algún otro disolventes antes de su empleo.

Vías de administración

- Bucal
- Cutánea
- Endotraqueal
- Epidural
- Inhalación
- Intraarticular
- Intralesional
- Intramuscular
- Subcutánea
- Sublingual
- Troncular
- Uretral





- Intraocular
- Intraperiotoneal
- Intratecal
- Intrauterina
- Intravenosa
- Nasal
- Oftálmica
- Oral
- Rectal
- Tópica
- Transdérmica
- Vaginal

Clasificación de formas farmacéuticas

- Aerosol
- Cápsula
- Colirio
- Crema
- Elíxir
- Emulsión
- Espuma
- Gas medicinal
- Gel
- Goma
- Grageas
- Granulado
- Implante
- Jalea
- Jarabe
- Laminilla
- Linimento
- Loción

Clasificación de formas farmacéuticas

- Oblea
- Óvulo
- Parche
- Pastilla
- Polvo
- Solución
- Supositorio
- Suspensión
- Tableta o comprimido
- Ungüento



Clasificación de formas farmacéuticas

- **Aerosol:** Sistema coloidal constituido por una fase líquida o sólida, dispersa en una fase gaseosa, envasado bajo presión y que libera el o los fármacos por activación de un sistema apropiado de válvulas.

Vía de administración: tópica, nasal y bucal.

Consideraciones para su uso: para inhalación

- **Cápsula**: Cuerpo hueco (pequeño receptáculo), obtenido por moldeo de gelatina, que puede ser de textura dura o blanda; dentro de la cual se dosifica el o los fármacos y aditivos en forma sólida (mezcla de polvos o microgránulos) o líquida.

Vía de administración: oral, vaginal

Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación retardada.

Clasificación de formas farmacéuticas

Colirio: Solución que contiene el o los fármacos y aditivos, aplicable únicamente a la conjuntiva ocular. Debe ser totalmente clara, libre de partículas, estéril, isotónica y con un pH neutro o cercano a la neutralidad.



Vía de administración: oftálmica



Clasificación de formas farmacéuticas

Crema: Preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20%.



Vía de administración : tópica, vaginal, cutánea.



Clasificación de formas farmacéuticas

Elíxir: Solución hidroalcohólica, que contiene el o los fármacos y aditivos; contiene generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol puede ser del 5 al 18%.

Vía de administración oral.



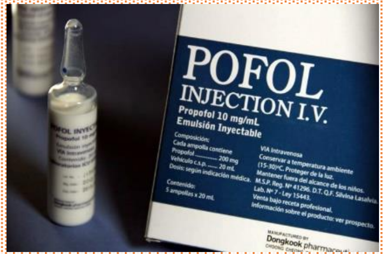


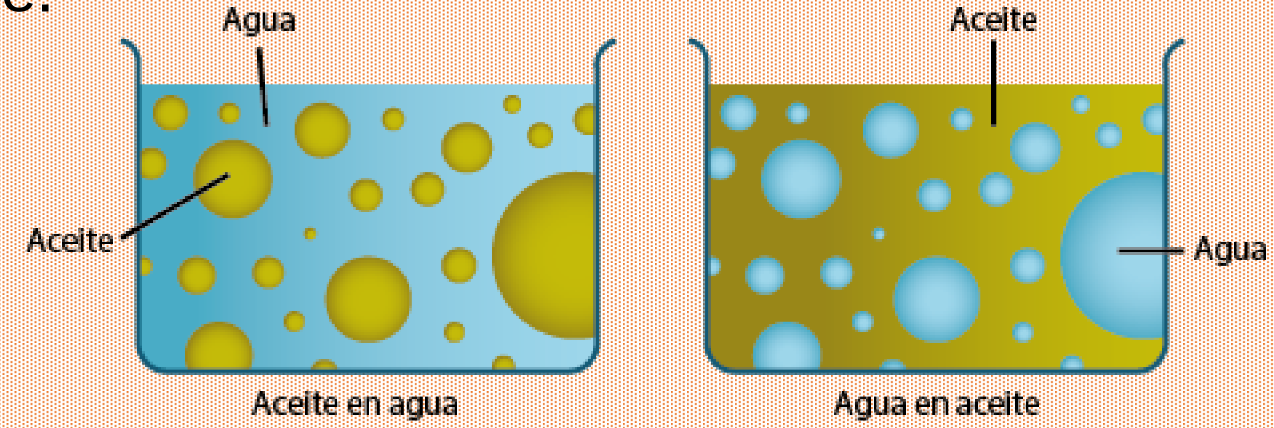
Clasificación de formas farmacéuticas

- **Emulsión**: Sistema heterogéneo, generalmente constituido de dos líquidos no miscibles entre sí; en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce fase externa o continua.

- Vía de administración: oral, tópica, parenteral, cutánea.
- Consideraciones de uso: inyectable.







Clasificación de formas farmacéuticas

- Espuma: Preparación semisólida, constituida por dos fases: una líquida que lleva el o los fármacos y aditivos, y otra gaseosa que lleva el gas propulsor para que el producto salga en forma de nube.

- Vías de administración: vaginal, tópica.





Clasificación de formas farmacéuticas

- Gas medicinal: Compuesto o molécula, solos o en mezcla, que se presenta en estado gaseoso, destinado a entrar en contacto con el organismo. Envasado a presión en un contenedor que libera el gas por activación de un sistema apropiado de válvulas.

- Vía de administración: nasal, bucal
- Consideración de uso: para inhalación.



Clasificación de formas farmacéuticas

- Gel: Preparación semisólida, que contiene el o los fármacos y aditivos, constituido en general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto son preparaciones viscosas.

- Vía de administración; bucal, oral, tópica, cutánea.



Clasificación de formas farmacéuticas

- Goma: Son preparaciones sólidas, unidosis, que contienen uno o más fármacos, cuya base puede contener componentes naturales o sintéticos.

- Vía de administración: bucal y oral

Consideraciones de uso: masticable no ingerible, masticable



Bibliografía

- Ley General de Salud

- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Duodécima edición, 2018.